


EU Declaration of Conformity

(Nr. dc90161ade)

WIR, DER HERSTELLER

Name	HORIBA ABX SAS
 Adresse	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Eindeutige Registriernummer	FR-MF-000000320

ÜBERNEHMEN DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG UND ERKLÄREN HIERMIT, DASS DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE

Gerätekategorie	Hämostase-Analysegerät
Produktname	Yumizen G405
Grundlegende UDI-DI	361023ymz_g405YE
Herkunftsland	UNGARN

Verwendungszweck

Der Yumizen G405 ist ein halbautomatisches 4-Kanal-Blutgerinnungs-Analysegerät. Das Gerät kann entkalkte Plasmaproben mit Hilfe von Koagulations-, chromogenen und immunturbidimetrischen Methoden analysieren. Die analysierten Daten können gespeichert, angezeigt und protokolliert werden. Das Gerät verfügt über mehrere Funktionen, darunter einen eingebauten Thermodrucker und eine Anschlussmöglichkeit für die automatische Reagenzienhandhabung per Barcode-System. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

ERFÜLLT/ERFÜLLEN DIE BESTIMMUNGEN DER NACHSTEHENDEN RICHTLINIEN, VORSCHRIFTEN, NORMEN UND ALLGEMEINEN SPEZIFIKATIONEN

Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/746 über medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnose Risikoklasse: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
IVDR-Konformitätsbewertungsverfahren	<input checked="" type="checkbox"/> ANHANG II + ANHANG III + ANHANG IV (<i>Geräte der Klasse A, ausgenommen sterile Geräte</i>)
Richtlinien	2011/65/EU - Geändert durch 2015/863/EU - RoHS-Richtlinie, Kategorie: 8-Medizinisches Gerät
Normen	EN 61010-1: 2011 + A1:2020 / EN 61010-2-101: 2017 / EN 61326-1: 2013 / EN 61326-2-6: 2013
Allgemeine Spezifikationen	Nicht anwendbar

Montpellier, France
2024/07/11

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC